پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی مقایسه اثربخشی پرومتازین وریدی با دیازپام وریدی در درمان سرگیجه حاد محیطی در بیماران مراجعه کننده به اورژانس

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین مقایسه اثربخشی پرومتازین وریدی با دیازپام وریدی در درمان سرگیجه حاد محیطی در بیماران مراجعه کننده به اورژانس صورت می گیرد. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور بر روی 150 بیمار انجام می شود. معیارهای ورود: بیماران زن و مرد با سن 18 تا 65 سال با شکایت سرگیجه، معیارهای خروج: بیماران با سرگیجه مرکزی؛ تروما به سر؛ بارداری. بیماران با تشخیص سرگیجه حاد محیطی بصورت تصادفی به دو گروه A و B تقسیم می شوند به گروه A دیازپام وریدی 5 میلی گرم و به گروه B پرومتازین وریدی 25 میلی گرم تزریق می شود. شدت سرگیجه بیماران توسط ابزار VAS تعیین می شود. میزان اثربخشی درمان در 30 دقیقه بعد، 2 و 4 ساعت بعد از تجویز دارو ها بررسی می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015060122522N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-07-04, ۱۳۹۴/۰۴/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-07-04, ۱۳۹۴/۰۴/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا شفیع پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3311 9044

آدرس ایمیل

lshafipour@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-22, ۱۳۹۴/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثربخشی پرومتازین وریدی با دیازپام وریدی در درمان سرگیجه حاد محیطی در بیماران مراجعه کننده به اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثربخشی پرومتازین وریدی با دیازپام وریدی در درمان سرگیجه حاد محیطی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بین 18 تا 65 سال؛ بیماران با شکایت سرگیجه؛ عدم وجود کنتراندیکاسیون جهت تجویز پرومتازین وریدی و دیازپام وریدی معیارهای خروج: بیمارانی که تشخیص نهایی سرگیجه با علل مرکزی و تهدید کننده حیات دارند؛ بیمارانی که آسیب مغزی ناشی از تروما دارند؛ بارداری؛ بیمارانی که رضایت به انجام مطالعه نمی دهند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
مازندران
شهر
ساری
کد پستی
تاریخ تایید
2015-06-01, ۱۳۹۴/۰۳/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.94.1175

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرگیجه
کد ICD-10
VIII
توصیف کد ICD-10
Diseases of the ear and mastoid process

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کنترل علائم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30 دقیقه ، 2و4 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه A پنج میلی گرم دیازپام وریدی تزریق می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه B بیست و پنج میلی گرم پرومتازین وریدی تزریق می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام
نام کامل فرد مسوول
دکتر گلی خطیر
آدرس خیابان
بخش اورژانس بیمازستان امام
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر گلی خطیر
آدرس خیابان
بیمارستان امام
شهر
ساری
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر گلی خطیر
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بخش اورژانس بیمارستان امام
شهر
ساری
کد پستی
-
تلفن
+98 11 3336 4044
فکس
-
ایمیل
Drgolikhatir@gmail.com ; lshafipour@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ایرج گلی خطیر
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بخش اورژانس بیمارستان امام
شهر
ساری
کد پستی
-
تلفن
+98 11 3336 4044
فکس
-
ایمیل
lshafipour@mazums.ac.ir ; Drgolikhatir@gmail.com
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیلا شفیع پور
موقعیت شغلی
رزیدنت طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام
شهر
ساری
کد پستی
4816633131
تلفن
+98 11 3311 9044
فکس
ایمیل
lshafipour@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی